MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO-SAN BORJA

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Dialogo y Reconciliación Nacional"



RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

2 6 FEB. 2018



VISTO:

El expediente N° 17-022489-001-INSN-SB, sobre Directiva de Regulación de Ingreso y Permanencia de los visitadores Médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja; y,

CONSIDERANDO:

Que, los Artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N°26842, Ley General de Salud, establecen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;



Que, el Artículo 69 de la Ley N°26842, Ley General de Salud, establece que pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general, los productos farmacéuticos que cuentan con Registro Sanitario en el País y autorización para su venta sin receta médica; además de lo dispuesto en las normas generales sobre la publicidad en defensa del consumidor, el anuncio publicitario destinado al público en general, no deberá contener exageraciones sobre sus propiedades que puedan inducir a error al consumidor;



Que, el Artículo 70 de la Ley N°26842, Ley General de Salud, establece que queda prohibida la publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que acompañan a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica;

Que, el Artículo 71 de la Ley antes precitada establece que la promoción y la Publicidad de productos farmacéuticos autorizados para la venta bajo receta médica, se encuentra restringida a los profesionales que los prescriben y dispensan. En el caso de tratarse de publicidad gráfica podrá hacerse únicamente a través de revistas

especializadas, folletos, prospectos o cualquier otra forma impresa que contenga información técnica y científica;



Que, el Artículo 1° de la Ley N°29459- Ley de Productos farmacéuticos , dispositivos médicos y productos sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;



Que, el Artículo 3° de la Ley N° 29459 de la precitada dispositivo legal, establece el principio de accesibilidad, señalando que la Salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado de la Salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido;



Que, mediante Decreto Supremo N° 016-2011 se aprobó el Reglamento para el Registro Sanitario, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;



Que, el Artículo 195° del Decreto Supremo antes precitado, establece la publicidad y promoción médica en los establecimientos de salud, señalando que en los establecimientos de salud, los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas no deben tener acceso a los consultorios de atención y pabellones de hospitalización, ni interferir con las actividades que realicen los profesionales de la salud con los pacientes. Las autoridades competentes en cada establecimiento deberán fijar áreas de ubicación y horarios delimitados y restringidos para el ingreso, permanencia y actividades que realicen los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas;

Que, mediante la Resolución Ministerial N°413-2015/MINSA, se aprobó la Directiva Administrativa N°208-MINSA/DIGEMID-V.01, que regula las actividades de los visitadores médicos;

Que, el literal a) del numeral II.4.3 del Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja, aprobado, mediante la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, establece entre una de las funciones de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia, está la de formular y proponer planes, programas y proyectos con alcance nacional o internacional, priorizando los problemas de salud pediátrica, que permitan mejorar las competencias de la red de servicios de salud del país en el campo de las especialidades del Instituto;

Que, mediante la Nota Informativa N 722-2017-UDITD-INSNSB, de fecha 16 de octubre de 2017, el Director Ejecutivo de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia cumple en remitir a la Dirección general el Proyecto de Directiva "Regulación del Ingreso y Permanencia de los Visitadores Médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja, para su revisión y de considerarlo pertinente su correspondiente aprobación, mediante la emisión del acto resolutivo:

Que, mediante la Nota Informativa N° 036-2018-UPP-INSN-SB, de fecha 15 de febrero de 2018, el Director Ejecutivo de la Unidad de Planeamiento y Presupuesto del Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja, informa sobre la propuesta de Directiva "Regulación del ingreso y permanencia de los visitadores Médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja, emitiendo opinión favorable recomendando se procede a la aprobación de la misma, mediante el acto resolutivo correspondiente;

Dr. Cares Hearte Land

insn 4

Con el visto bueno del Director Adjunto, del Director Ejecutivo de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia, del Director ejecutivo de la Unidad de Administración, del Jefe de la Oficina de Comunicaciones; y, de la Jefa de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con la Ley N° 26842, Ley General de Salud, con la Ley N° 29459, con la Resolución Ministerial N° 413-2015/MINSA, que aprobó la Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID-V.01, que regula las actividades de los visitadores médicos, con el Decreto Supremo N° 016-2011, con la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA; y, con la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR la Directiva "Regulación del Ingreso y Permanencia de los Visitadores Médicos en el Instituto Nacional de Salud del Niño- San Borja, que anexo adjunto forma parte de la presente resolución Directoral.

ARTÍCULO 2º.-. DISPONER que Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia difunda a nuestro personal el documento aprobado en el artículo precedente.

ARTÍCULO 3º.-Disponer la publicación de la presente resolución en el portal institucional de la entidad conforme a las normas de transparencia y acceso a la información pública.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y PUBLÍQUESE



insniti Instituto Nacional de Salud del Niño

Dra. Zulema Tomas Gonzáles DIRECTORA GENERAL

BSPB/ dpm

Distribución

() Titular

() Dirección Adjunta

- () Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnologías y Docencia
- () Unidad de Tecnologías de la Información
- () Unidad de Asesoría Jurídica
- () Administración
- () Comunicaciones
- () Archivo

DIRECTIVA N°____-DG- INSN-SB-2018

"REGULACIÓN DEL INGRESO Y PERMANENCIA DE LOS VISITADORES MÉDICOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA"

Aprobada con RD N°

1. FINALIDAD

La presente directiva tiene como finalidad regular las actividades en el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB), de los representantes de las empresas farmacéuticas, proveedores de equipos, insumos médicos y productos sanitarios, que en adelante, para los fines del presente documento, se les denominará VISITADORES MÉDICOS.

2. OBJETIVO

La presente directiva tiene como objetivo establecer los criterios, procedimientos y condiciones que regulan el ingreso y permanencia de los Visitadores Médicos y afines en el INSNSB.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación son los ambientes del INSNSB. Esta directiva describe detalladamente las áreas permitidas y vedadas para las actividades de los visitadores médicos, así como los horarios, autorización, identificación y responsabilidades.

4. BASE LEGAL

- -Ley 26842: Ley General de Salud, Capítulo III: de los productos farmacéuticos y galénicos, y de los recursos naturales; Art. 69, 70 y 71.
- -Ley 29459: Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- -DS 016-2011 que Aprueba Reglamento para Registro Sanitario, control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Art. 195, 196, 198, 200 y 202.
- -RM N°413-2015/MINSA que aprueba la Directiva Administrativa N°208-MINSA/DIGEMID-V.01 que Regula las Actividades de los Visitadores Médicos.

5. DISPOSICIONES GENERALES

- 5.1 El ingreso y permanencia de los VISITADORES MÉDICOS en el INSN-SB requiere del visto bueno del Equipo de Comunicaciones y la autorización y acreditación de la Dirección Adjunta del INSNSB.
- 5.2 El control de ingreso y permanencia de los VISITADORES MÉDICOS es de responsabilidad del personal de seguridad de GEPEHO y será supervisada por el área de Vigilancia del Equipo de Servicios Generales.









- 5.3 La ubicación de los VISITADORES MÉDICOS se limitará al área advacente al auditorio del INSN-SB, es decir, el patio central y hall de ingreso. Queda prohibido su ingreso a los ambientes de consultorios externos, incluidas las salas de espera, salas de hospitalización y otras áreas asistenciales y administrativas del INSNSB. En todo momento, las actividades de los VISITADORES MÉDICOS no deberán interferir con las labores asistenciales de los profesionales del Instituto.
- 5.4 El horario de permanencia de los VISITADORES MÉDICOS en el INSN-SB será de 8:30 am a 13:00 horas, los días lunes, miércoles y viernes, salvo alguna actividad programada fuera de ese horario, debidamente autorizada por la Dirección Adjunta.

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

- 6.1. La autorización otorgada tendrá vigencia de un año, previa presentación de los siguientes documentos: solicitud de la empresa dirigida a la Dirección General del INSN-SB acreditando a los VISITADORES MÉDICOS, copia del DNI de cada uno de ellos, foto tamaño carné y recibo de pago por derecho de emisión de carné respectivo.
- 6.2. Los carnés serán gestionados ante el Equipo de Comunicaciones y deberán contar con la fotografía del visitador médico, sello y firma de la Dirección Adjunta, que autoriza. Deberá portarse en todo momento en un lugar visible.
- 6.3. Cada empresa solo podrá acreditar un máximo de dos (2) visitadores médicos por día.
- 6.4. El Equipo de Comunicaciones deberá entregar al Equipo de Servicios Generales un listado actualizado de los visitadores médicos autorizados y acreditados, antes del inicio de cada mes.
- 6.5. Los Visitadores Médicos podrán ingresar y salir del INSN-SB solamente por la puerta peatonal N° 1 (Av. Javier Prado) previa presentación de su carné ante el personal de seguridad del Instituto. Los Visitadores Médicos no podrán hacer uso de la cochera interna del INSN-SB.
- 6.6. Para la aprobación de las solicitudes de renovación de las autorizaciones de ingreso de los VISITADORES MÉDICOS, se tendrá en consideración toda información sobre faltas a la presente norma o retrasos en el cumplimiento de las labores del personal asistencial, que sean ocasionados por los VISITADORES MÉDICOS.











- 6.7. En ningún caso los visitadores médicos entregarán muestras médicas, incluyendo sucedáneos de la leche materna, a los pacientes o familiares, aun en el caso que cuenten con receta médica. La donación de muestras médicas será entregada directamente al profesional que prescribe, quien según su criterio clínico, entregará las muestras médicas a los pacientes. Dichas muestras solo pueden ser utilizadas con el propósito de comprobar la adaptación del paciente al medicamento y no para influenciar en su adquisición.
- 6.8. Las donaciones de lotes de muestras médicas deberán ser canalizadas a través del Comité de Donaciones, siendo indispensable para su entrega a los pacientes, la presentación de una receta médica.
- 6.9. El apoyo que prestan las empresas farmacéuticas o proveedoras de equipos, insumos o material médico a las actividades científicas académicas que se realizan en el INSN-SB será restringido: máximo una vez por semana por servicio. La actividad deberá contar con autorización de la jefatura del Servicios, de la Unidad correspondiente y de la Unidad de Desarrollo de la Investigación, Tecnologías y Docencia (UDITD). Para ello, se deberá presentar con al menos tres días útiles de anticipación, el Formato respectivo (Anexo 1): indicando la actividad, lugar, fecha, tipo de apoyo ofrecido y el personal del laboratorio que ingresará para la actividad. En el caso de alimentos y bebidas, los alimentos deberán consistir en refrigerios ligeros y el consumo de bebidas alcohólicas está prohibido.



7. RESPONSABILIDADES

- 7.1. El INSNSB debe garantizar la tranquilidad y privacidad en la atención del paciente, por lo que ninguna actividad de promoción y publicidad farmacéutica podrá interferir con dicho acto.
- 7.2. La Unidad de Administración, a través del Equipo de Servicios Generales, el Equipo de Comunicaciones y la UDITD son los órganos competentes para velar por el cumplimiento de la presente directiva.
- 7.3. El incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente directiva por parte de los visitadores médicos, generará la anulación inmediata del Carné otorgado, y la prohibición de su ingreso por un año, además de la comunicación escrita a la empresa de procedencia, que no podrá durante el lapso de la sanción acreditar en su reemplazo a otro visitador médico.







- 7.4. El incumplimiento de la presente Directiva por parte del personal del Instituto, acarrea la responsabilidad administrativa conforme al DL 276 y su Reglamento DS 005-90-PCM.
- 7.5. El INSNSB no se hace responsable por la pérdida de objetos de valor tales como joyas, dinero, dispositivos electrónicos o documentos de los visitadores médicos que ingresen al INSNSB por lo que se recomienda no traerlos. En caso de portar algún equipo electrónico, este deberá ser registrado al ingreso, en la caseta de vigilancia.
- 7.6. Está prohibida la instalación de stands, módulos, oficinas u otras formas de posicionamiento de los ambientes y espacios físicos por parte de los visitadores médicos y otros agentes de las empresas farmacéuticas, en el INSNSB.

8. DISPOSICIONES FINALES

- 8.1. Al entrar en vigencia la presente directiva, se hará de conocimiento de las empresas farmacéuticas con la debida anticipación, teniendo las empresas el plazo de un mes para regularizar las autorizaciones de sus representantes.
- 8.2. Cualquier duda sobre la interpretación o la aplicación de las disposiciones de esta Directiva será resuelta por la Dirección General del INSN-SB con la asistencia técnica de los órganos de asesoría respectivos.

9. ANEXO 1

Solicitud para recibir el apoyo de empresas farmacéuticas, proveedoras de insumos o material médico en la realización de actividades académicas del INSN-SB











Anexo 1

Solicitud para recibir el apoyo de empresas farmacéuticas, proveedoras de insumos o material médico en la realización de actividades académicas del INSN-SB

Servicio:		
Nombre de la Activida	d Académica:	
Fecha:	Hora:	
Lugar:		
Número aproximado d	le participantes del Servic	io:
Empresa:		
Apoyo ofrecido:		
Personal de la empres	a:	
Jefatura del Servicio	Director de la Unidad	Director de la UDIT



